RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP

Dans un contenant en plastique VIAFLEX

Source de remplacement liquidien et électrolytique par voie intraveineuse

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision :
Le 22 novembre 2013

Numéro de contrôle de la présentation : 168810

Renseignements posologiques
Chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP
Dans un contenant en plastique VIAFLEX

Renseignements sommaires sur le produit

Composé de chlorure de sodium (NaCl) et d'eau, le chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP est une solution stérile et apyrogène administrée par voie intraveineuse pour le remplacement liquidien et électrolytique dans un contenant unidose.

Le Tableau 1 montre l'osmolarité, la plage du pH approximative et la concentration ionique du chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP.

Tableau 1 : Composition, osmolarité et pH du chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, dans un contenant en plastique Viaflex.

Produit	Volume (ml)	DIN	Composition et concentration	Concentration ionique (mmol/L)		Osmolarité totale (mOsmol/L)	pH
			Chlorure de sodium (g/L)	Na+	Cl-		
Chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, dans un contenant en plastique Viaflex	25	00060208	9	154	154	308	4,5-7,0
	50						
	100						
	250						
	500						
	1000						

Le contenant de plastique Viaflex est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146).

La quantité d'eau à l'intérieur du contenant qui peut pénétrer dans le suremballage est insuffisante pour avoir un effet important sur la solution. Le contact entre les solutions et le contenant de plastique peut faire en sorte que certains composés chimiques se dégagent du contenant, comme le phtalate de di (2-éthylhexyle) (DEHP), lesquels sont présents en très petites quantités pendant la durée de conservation (jusqu'à 5 parties par million). Cependant, l'innocuité du plastique a été confirmée dans le cadre d'essais sur des animaux selon des tests biologiques de l'USP ayant trait aux contenants de plastique et des études effectuées sur la toxicité des cultures tissulaires.

Actions

Le chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, constitue une source d'eau et d'électrolytes importante. Il peut entraîner une diurèse selon l'état clinique du patient.

Les solutions di-électrolytiques contribuent au maintien ou au remplacement des électrolytes. Consulter le tableau 1 pour connaître les concentrations ioniques.

Indications et usages cliniques

Le chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, est indiqué comme source d'eau et d'électrolytes.

Le chlorure de sodium à 0,9 % injectable, USP, sert également de véhicule ou de diluant pour les produits compatibles destinés à une administration parentérale.

Le chlorure de sodium à 0,9 % injectable, USP, est aussi indiqué comme solution d'amorçage dans les procédures d'hémodialyse.

Contre-indications

Le chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation ou composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des contre-indications, voir la section Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement des renseignements posologiques.

Mises en garde et précautions d'emploi

Généralités

Le chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, doit être utilisé avec prudence, ou pas du tout, chez les patients qui souffrent d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance rénale grave, et chez les patients dont l'état clinique est caractérisé par un œdème avec rétention de sodium.

Chez les patients présentant une fonction rénale diminuée, l'administration de la solution de chlorure de sodium injectable, USP, peut entraîner une rétention de sodium.

L'administration intraveineuse du chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, peut causer une surcharge hydrique ou en soluté causant une dilution des concentrations électrolytiques sériques, une surhydratation, des états congestifs, ainsi que des perturbations électrolytiques, un déséquilibre acido-basique et un œdème périphérique et central cliniquement pertinents. Le risque de causer une surcharge hydrique ou en soluté ou des perturbations électrolytiques est directement proportionnel au volume de solution administrée par voie intraveineuse.

L'administration en quantité excessive de solutions ne contenant pas de potassium peut entraîner une hypokaliémie importante.

Carcinogenèse et mutagenèse

Des études portant sur le chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, n'ont pas été effectuées pour évaluer le pouvoir cancérogène, le pouvoir mutagène ou les effets sur la fertilité.

Réactions d'hypersensibilité

Les réactions d'hypersensibilité/réactions à la perfusion suivantes ont été signalées avec le chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP : hypotension, pyrexie, tremblements, frissons, urticaire, éruption cutanée et prurit.

Arrêter immédiatement la perfusion si des signes ou symptômes d'hypersensibilité/réactions à la perfusion se présentent. On doit prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées, selon les besoins cliniques.

Risque de surcharge hydrique ou en soluté et de perturbations électrolytiques

Selon le volume et la vitesse de perfusion, l'administration intraveineuse de chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, peut causer :

- une surcharge hydrique ou en soluté causant une surhydratation ou une hypervolémie et, par exemple, des états congestifs, y compris un œdème périphérique et central;
- des perturbations électrolytiques et un déséquilibre acido-basique cliniquement pertinents.

En général, le risque de causer une surcharge hydrique ou en soluté ou des perturbations électrolytiques est directement proportionnel au volume de solution administrée par voie intraveineuse.

Administration à des patients à risque de présenter une rétention de sodium, une surcharge hydrique ou un œdème

Le chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, doit être utilisé avec prudence, ou pas du tout, chez les patients qui ont ou qui sont susceptibles d'avoir :

- Une hypernatrémie
- Une hyperchlorémie
- Une acidose métabolique
- Une hypervolémie
- Des affections qui pourraient causer une rétention de sodium, une surcharge hydrique et un œdème (central et périphérique) comme chez des patients présentant :
    - un hyperaldostéronisme primaire
    - un hyperaldostéronisme secondaire associé, par exemple, à ce qui suit :
        - hypertension
        - insuffisance cardiaque congestive
        - maladie hépatique (y compris la cirrhose)
        - maladie rénale (y compris la sténose des artères rénales, la néphrosclérose)
        - prééclampsie
        - Des médicaments à prendre (p. ex., les corticostéroïdes) qui pourraient accroître le risque de rétention sodique ou hydrique

Administration à des patients atteints d'insuffisance rénale grave

Le chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, doit être utilisé avec grande prudence, ou pas du tout, chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave. Chez de tels patients, l'administration de chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, pourrait causer une rétention de sodium.

Risque d'embolie gazeuse

Ne pas connecter les contenants souples en plastique en série. Cela pourrait causer une embolie gazeuse dans l'éventualité où de l'air résiduel serait aspiré d'un contenant avant la fin de l'administration du liquide d'un autre contenant.

Le fait de comprimer la solution i.v. présente dans les contenants souples en plastique en vue d'augmenter le débit peut provoquer une embolie gazeuse si l'air présent dans le contenant n'est pas complètement évacué avant l'administration.

L'utilisation d'une tubulure d'administration avec prise d'air en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse. Les tubulures d'administration avec prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec les contenants souples en plastique.

Populations particulières

Grossesse et allaitement

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation du chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Les professionnels de la santé doivent évaluer avec soin les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patient avant d'administrer le chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP.

Enfants

L'innocuité et l'efficacité du chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, n'ont pas été établies chez les enfants dans le cadre d'études pertinentes et bien contrôlées; cependant, l'utilisation de solutions de chlorure de sodium chez les enfants est documentée dans les publications médicales. Les mises en garde, précautions et réactions indésirables indiquées dans la monographie doivent être prises en considération pour l'utilisation chez des enfants.

Les concentrations d'électrolytes dans le plasma des enfants doivent être surveillées de près puisque cette population pourrait ne pas être en mesure de réguler adéquatement les liquides et les électrolytes.

Personnes âgées

Les études cliniques portant sur le chlorure de sodium injectable, USP, ne comprenaient pas un nombre suffisant de patients âgés d'au moins 65 ans pour pouvoir déterminer si ce groupe de patients répond différemment des patients plus jeunes. Une autre expérience clinique n'a révélé aucune différence entre les réponses observées chez les patients âgés et les patients plus jeunes.

Lorsqu'on choisit le type de solution à perfuser à un patient gériatrique ainsi que le volume et la vitesse de perfusion, il faut tenir compte du fait que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles d'être atteints de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres, ou de prendre des traitements médicamenteux concomitants.

En général, la sélection de la dose pour les patients âgés doit être effectuée avec précaution, en commençant habituellement avec l'intervalle de dose le plus faible.

On sait que ce médicament est excrété en grande partie par les reins, et le risque de réactions toxiques associées à ce médicament peut être plus élevé chez les patients présentant une insuffisance rénale. Étant donné que les personnes âgées sont plus susceptibles de présenter une fonction rénale réduite, il faut faire preuve de prudence au moment de la sélection de la dose et il peut être utile de surveiller la fonction rénale.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Une évaluation clinique et des contrôles réguliers en laboratoire sont nécessaires pour surveiller tout changement dans le bilan hydrique, les concentrations d'électrolytes et l'équilibre acido-basique pendant un traitement parentéral prolongé ou chaque fois que l'état du patient justifie ce genre d'évaluation.

Effets indésirables

Les réactions pouvant survenir en raison de la solution ou de la technique d'administration comprennent : réaction fébrile, infection au point d'injection, thrombose veineuse ou phlébite à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie.

Si un effet indésirable survient, cesser la perfusion, évaluer le patient, prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées et garder le reste du liquide et le dispositif d'administration pour une éventuelle analyse, si nécessaire.

Effets indésirables signalés dans le cadre de la pharmacovigilance

Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance. Ils sont énumérés conformément à la classification par système organique selon le MedDRA, puis selon le terme privilégié par ordre de gravité lorsque possible.

TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE :
Des réactions d'hypersensibilité/réactions à la perfusion, y compris les suivantes : hypotension, pyrexie, tremblements, frissons, urticaire, éruption cutanée et prurit.

TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU POINT D'ADMINISTRATION :
Réactions au point de perfusion, telles qu'un érythème au point de perfusion, des traînées au point d'injection, une sensation de brûlure, et de l'urticaire au point de perfusion

Les effets indésirables suivants n'ont pas été signalés avec ce produit, mais ils pourraient survenir :

- Hypernatrémie
- Acidose métabolique hyperchlorémique
- Hyponatrémie, qui pourrait être symptomatique

Interactions médicamenteuses

La prudence est de rigueur lorsqu'on administre du chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, à des patients recevant des médicaments qui pourraient faire accroître le risque de rétention liquidienne et sodique, comme les corticostéroïdes ou les corticotrophines (voir aussi Mises en garde et précautions d'emploi - Administration à des patients à risque de présenter une rétention de sodium, une surcharge hydrique ou un œdème).

La prudence est de mise chez les patients prenant du lithium. La clairance rénale du lithium pourrait être augmentée pendant l'administration du chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, entraînant une diminution des taux de lithium.

Aucune étude n'a été menée pour évaluer les interactions additionnelles avec d'autres médicaments ou avec des aliments associées au chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP

Posologie et administration

Tel qu'indiqué par un médecin. La posologie, la vitesse et la durée de l'administration doivent être personnalisées et dépendent de l'indication d'emploi, de l'âge et du poids du patient, de son état clinique et de ses traitements concomitants, et de sa réponse au traitement sur le plan clinique ainsi qu'en laboratoire.

Lorsque la solution ou le contenant le permet, inspecter visuellement les médicaments destinés à la voie parentérale, à la recherche de particules et de décoloration, avant leur administration.

Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide ou si le sceau n'est pas intact.

Le chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, dans un contenant en plastique Viaflex est destiné à une administration par voie intraveineuse à l'aide d'un équipement stérile. Il est recommandé de remplacer le dispositif d'administration intraveineuse au moins une fois toutes les 24 heures.

Les additifs pourraient être incompatibles avec le chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP. On doit vérifier la compatibilité des additifs avec le chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, avant de les ajouter à la solution. Les additifs reconnus pour causer des incompatibilités ne doivent pas être mélangés à la solution.

On doit vérifier que la substance ou le médicament à ajouter est soluble et/ou stable dans l'eau et que la plage de pH du chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, est appropriée.

Le mode d'emploi des médicaments à ajouter et toute autre publication pertinente doivent être consultés.

S'il convient d'ajouter des additifs au chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, une technique aseptique doit être utilisée.

Après l'ajout, vérifier l'apparition d'un changement de couleur et/ou d'un précipité, de complexes ou de cristaux insolubles.

Bien mélanger la solution après l'injection des additifs. Ne pas conserver les solutions contenant des additifs.

Lorsque d'autres électrolytes ou médicaments sont ajoutés à cette solution, la posologie et la vitesse de perfusion seront aussi déterminées par le schéma posologique des additifs.

Surdosage

Un volume excessif de chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, peut entraîner une hypernatrémie (pouvant causer des manifestations au niveau du SNC, y compris des convulsions, un coma, un œdème cérébral et la mort) et une surcharge sodique (pouvant causer un œdème central ou périphérique).

On doit également prendre en compte tous les additifs présents dans la solution lorsqu'on évalue un surdosage.

Si un surdosage survient, il est essentiel de procéder rapidement à une évaluation minutieuse clinique et en laboratoire. Une intervention thérapeutique efficace fondée sur l'état du patient doit être planifiée et mise en œuvre dès que possible.

Conservation

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive.

Conserver entre 15 °C et 25 °C.

Précautions spéciales de manipulation

Pour utilisation unique seulement.

Jeter toute solution inutilisée.

Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement

Le chlorure de sodium injectable, USP, dans un contenant de plastique Viaflex est offert dans les formats suivants : 25 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL et 1 000 mL.

Le tableau 1 montre le volume, la composition, la concentration ionique, l'osmolarité et la plage du pH du chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP, dans un contenant en plastique Viaflex.

Directives pour l'utilisation du contenant de plastique Viaflex

ATTENTION : Ne pas utiliser les contenants en plastique pour les raccords en série. Ceci pourrait en effet causer une embolie gazeuse si de l'air résiduel (environ 15 mL) est aspiré du premier contenant avant que l'administration du liquide du deuxième contenant ne soit terminée.

Ne pas retirer le produit du suremballage avant l'emploi.

Pour ouvrir :

Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et enlever la poche contenant la solution. Il se peut que le plastique soit légèrement opaque et présente de l'humidité; ce phénomène est dû à l'absorption d'humidité pendant la stérilisation. Cette situation est normale et ne compromet pas la qualité ni l'innocuité du produit. L'opacité diminuera peu à peu. Comprimer fermement la poche pour vérifier s'il y a des microfuites. S'il y a des fuites, jeter la poche car la stérilité du produit peut être altérée. Si vous souhaitez ajouter d'autres médicaments, veuillez suivre les directives ci-dessous.

Préparation pour l'administration

Attention : Ne pas utiliser les contenants en plastique pour les raccords en série.
Mise en garde : Utiliser seulement avec une tubulure d'administration sans prise d'air ou avec une prise d'air fermée.

1. Suspendre le contenant au support à œillet.
2. Retirer l'embout protecteur du site d'émergence au bas du contenant.
3. Fixer la tubulure d'administration. Consulter les directives complètes qui accompagnent le dispositif.

Pour ajouter des médicaments

L'addition d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités.

Pour ajouter des médicaments avant l'administration de solution

1. Préparer le site d'injection.
2. En utilisant la seringue avec une aiguille de calibre 20 à 22, perforer le bouchon de caoutchouc refermable au point cible et injecter. On peut effectuer plusieurs additions de cette façon.
3. Bien mélanger la solution et le médicament. Pour les médicaments de haute densité comme le chlorure de potassium, presser les orifices lorsqu'ils sont en position verticale et bien mélanger.

Pour ajouter des médicaments durant l'administration de solution

1. Fermer la pince du dispositif.
2. Préparer le site d'injection.
3. En utilisant la seringue avec une aiguille de calibre 20 à 22, perforer l'orifice d'injection refermable et injecter.
4. Retirer le contenant de la tige i.v. et/ou placer la poche en position verticale.
5. Évacuer les orifices en les pressant lorsque la poche est en position verticale.
6. Bien mélanger la solution et le médicament.
7. Remettre le contenant en position d'utilisation et continuer l'administration.

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2